



index s.a.c.i.

DHAC

Control de Calidad Analítica en el Laboratorio Clínico

Implementación, Evaluación y Mejora Continua

Bioq. Roberto Núñez



+595 981 862345



www.weconsultores.com.py



asistencia@weconsultores.com.py

Módulo 3

Evaluación Externa de la Calidad (EEC) y Análisis del Desempeño

Objetivo: Interpretar resultados de PEEC y utilizarlos como herramienta de evaluación y mejora del desempeño analítico

Control de calidad externo, CCE

Control de calidad externo (CCE) o evaluación externa de la calidad (EQA) es una herramienta utilizada para verificar objetivamente el desempeño de un laboratorio mediante la comparación de sus resultados con una fuente externa.

Objetivo

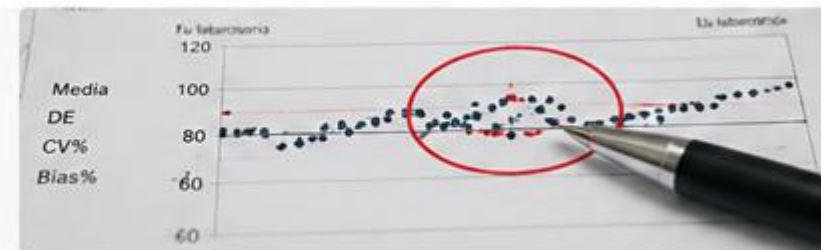
- Demostrar que los resultados emitidos por el laboratorio son:
 - Confiables
 - Comparables
 - Técnicamente válidos
- Asegura la calidad del diagnóstico clínico y la seguridad del paciente

El control de calidad externo busca:

- **Evaluar el desempeño analítico del laboratorio**



- **Detectar errores sistemáticos o problemas metodológicos**



- **Verificar la comparabilidad entre laboratorios**



El control de calidad externo busca:

- **Complementar el control de calidad interno**



- **Demostrar competencia técnica y cumplimiento normativo**



- **Favorecer la mejora continua**

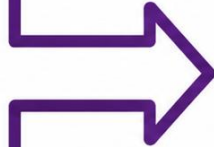


Requisitos clave para los laboratorios

- Monitorear su desempeño comparando sus resultados con otros laboratorios mediante la participación en programas de EQA adecuados,.
- Contar con un procedimiento para la inscripción, participación y ejecución de programas de EQA disponibles.
- Las muestras de EQA deben ser procesadas por el personal habitual del laboratorio en todas las etapas del análisis.
- Los programas de EQA deben:
 - Evaluar todas las etapas del análisis, preanalítica, analítica y post analítica
 - Utilizar muestras similares a las de pacientes
 - Cumplir con ISO/IEC 17043

CCI vs. CCE

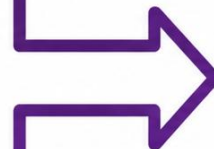
CONTROL DE CALIDAD INTERNO



- HERRAMIENTA ANALÍTICA
- MONITOREO DE VARIABLES ANALÍTICAS
- PROCESO DE MEDICIÓN
- INTRA- ANALÍTICA : PRECISIÓN

Fiabilidad

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNO



- HERRAMIENTA DE CARA A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
- EVALÚA EL RESULTADO
- VERACIDAD- EXACTITUD

Validez

Métodos de Control de calidad externo

- **Ensayo de aptitud**

Basada en comparaciones interlaboratorio con criterios predefinidos

RIQAS 

BIO-RAD

EQAS[®]

- **Alternativa: Comparaciones interlaboratorio utilizando materiales de IQC idénticos.**

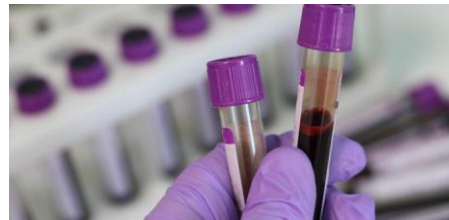
Evalúa el resultado del CCI del laboratorio individual frente al conjunto de resultados de los participantes que utilizan el mismo material de CCI

Unity Real Time[®]

Métodos de Control de calidad externo

- **Alternativa: Interlaboratorios**

De muestras de pacientes con otros laboratorios



Acreditación ISO/IEC 17043 y PT

- Demuestra competencia técnica del proveedor
 - Matriz estable y homogénea
 - Rigurosidad estadística – ISO 13528
- Mayor confianza en la validez de los resultados
- Reconocimiento y mejora la reputación del laboratorio

Acreditación ISO/IEC 17043 y PT

- La acreditación de los proveedores lo proporciona organismos de acreditación reconocidos internacionalmente.
- Asegurarse de que el programa esté incluido dentro del alcance de acreditación
- RIQAS – Randox – UKAS
- EQAS – Bio – rad – a2La



Aspectos críticos para seleccionar un programa

La selección adecuada del proveedor influye directamente en la utilidad de los resultados obtenidos y en la mejora del desempeño del laboratorio



Conmutabilidad

- Una muestra conmutable se comporta como una muestra real de paciente frente a distintos métodos analíticos.
- Las muestras no conmutables pueden generar sesgos por efectos de matriz.
- La ISO/IEC 17043 recomienda utilizar matrices similares a las muestras rutinarias del laboratorio.
- La conmutabilidad es clave para interpretar correctamente los resultados EQA/PT.

Homogeneidad y estabilidad

- Los materiales PT/EQA deben ser homogéneos y mantenerse estables durante almacenamiento y transporte.
- Cambios en las muestras pueden afectar la evaluación del desempeño.
- El proveedor debe documentar los estudios de homogeneidad y estabilidad.
- Si no es posible realizar estos estudios, debe demostrarse que el material sigue siendo adecuado para el propósito del esquema.

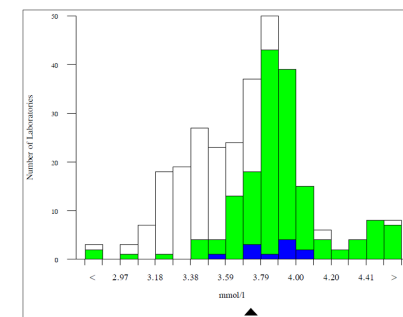
Cantidad de participantes

- El número de participantes afecta directamente la confiabilidad estadística del grupo.
- La ISO 13528 recomienda grupos suficientemente numerosos.
- Grupos pequeños pueden generar valores asignados poco confiables.
- La consistencia estadística disminuye cuando existen pocos participantes.



Consistencia del grupo de comparación

- El grupo de comparación debe presentar resultados estadísticamente coherentes.
- Una incertidumbre elevada del valor asignado puede generar interpretaciones erróneas.
- La consistencia depende de:
 - número de participantes,
 - trazabilidad metrológica,
 - dispersión de resultados.
- Evaluar la consistencia evita decisiones incorrectas sobre el desempeño del laboratorio.



Frecuencia de los envíos

- La frecuencia de rondas influye en la capacidad de monitoreo del desempeño.
- En química clínica y hematología suelen ser mensuales o quincenales.
- En otras áreas pueden ser bimestrales o trimestrales.
- Una mayor frecuencia aporta mejor seguimiento de tendencias y desvíos.

Data Entry

Lab ID: * 999999 Program Name: * Hemoglobin Program - Cycle 9

1 15 Dec	2* 18 Jan	3 15 Feb	4 21 Mar	5 18 Apr	6 16 May	7 20 Jun	8 18 Jul	9 15 Aug
-------------	--------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

Utilidad de los informes

- Los informes deben ser claros, completos e interpretables.
- Deben incluir:
 - desempeño individual,
 - comparación con pares,
 - criterios estadísticos utilizados.
- La utilidad del esquema depende también de la rapidez de emisión de los informes.

Tratamiento estadístico de los datos

- Los programas PT/EQA utilizan análisis estadístico para evaluar el desempeño de los laboratorios.
- La norma ISO 13528 recomienda el uso de estadística robusta.
- Los parámetros principales evaluados son:
 - Valor asignado
 - Desviación estándar del grupo
 - Incertidumbre del valor asignado
- El objetivo es garantizar evaluaciones más confiables y comparables entre laboratorios.

Valor asignado

Valor de referencia utilizado para evaluar el desempeño del laboratorio.

- La norma ISO 13528 describe cinco métodos para establecerlo:

1. Formulación

Se determina mediante la preparación y mezcla controlada de materiales con propiedades conocidas.

2. Materiales de referencia certificados

Uso de MRC para asignar valores

3. Valores de referencia

Se establece utilizando resultados obtenidos por un laboratorio de referencia con métodos validados y trazables



Valor asignado

4. Consenso de laboratorios expertos

Consenso estadístico de resultados generados por laboratorios expertos y competentes

5. Consenso de participantes

Se obtiene mediante el análisis estadístico del conjunto de resultados reportados por los participantes

Sus principales limitaciones:




- Puede no existir un consenso real.
- El consenso puede estar sesgado por metodologías defectuosas compartidas.



$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^p x_i}{p}$$

Desviación estándar del grupo de comparación

Calcio, mmol/l

		N	Promedio	CV%	U _m	SD	Exc.
	 Todos los métodos	270	3,969	7,4	0,02	0,29	23
Método	 Complejo de cresolftaleína (CPC)	144	3,879	4,3	0,02	0,17	21
Grupo par	 Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	23	3,885	4,0	0,04	0,16	0

Desviación estándar del grupo de comparación

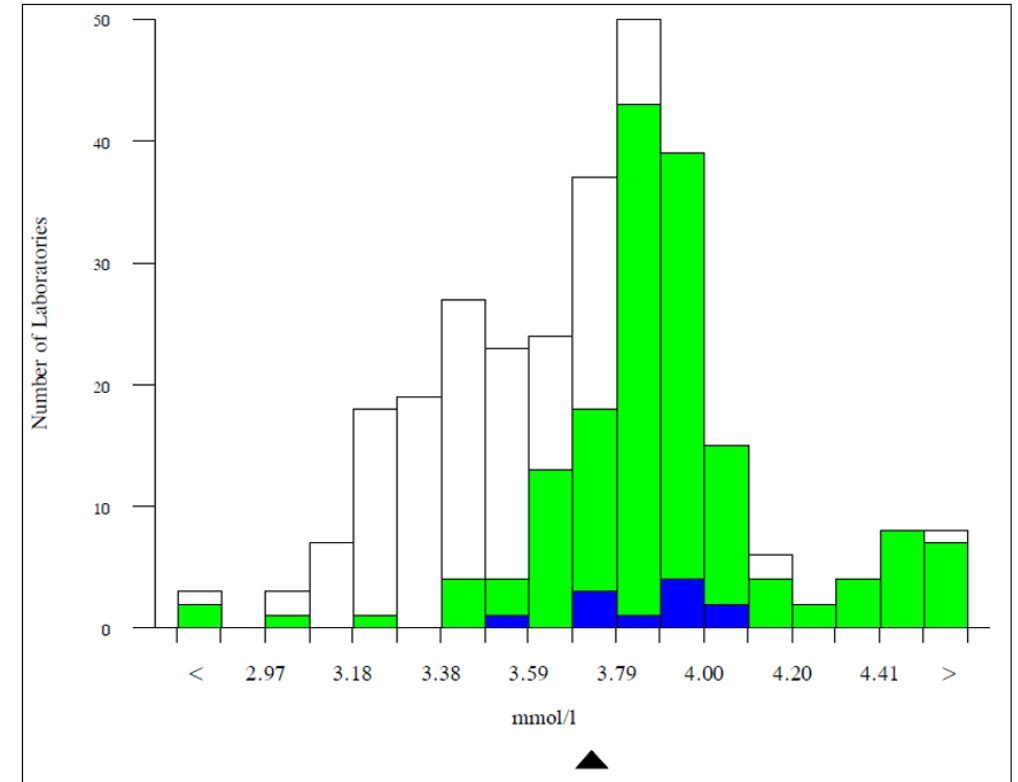
- Define el rango aceptable de resultados para evaluar el desempeño de los participantes.
- Normalmente se calcula a partir de los resultados reportados por los propios participantes.
- Puede variar entre rondas, dificultando el seguimiento de tendencias y del desempeño en el tiempo.

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^p (x_i - \bar{x})^2}{p}}$$

Desviación estándar del grupo de comparación


Calcio, mmol/l

	N	Promedio	CV%	U _m	SD	Exc.
□ Todos los métodos	270	3,969	7,4	0,02	0,29	23
■ Complejo de cresoltaleína (CPC)	144	3,879	4,3	0,02	0,17	21
■ Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	23	3,885	4,0	0,04	0,16	0



Cantidad mínima de participantes

Calcio, mmol/l

	N	Promedio	CV%	U_m	SD	Exc.
 Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	23	3,885	4,0	0,04	0,16	0

Parámetro de tendencia central

Media	$N > 12$
Mediana	$N > 15$
Media robusta	$N \geq 18$

Parámetros de dispersión

Ideal	$N > 30$
Precaución	$20 < N < 30$
Crítico	$N < 20$

Incertidumbre de medición del valor asignado

- Representa la incertidumbre asociada al cálculo del valor asignado utilizado para evaluar a los laboratorios

$$U_m = \frac{1.25 \times SD}{\sqrt{n}}$$

$$U_m \leq 0.3S$$


Valor despreciable

$$U_m > 0.3S$$

Valor No despreciable

Incertidumbre de medición del valor asignado

Calcio, mmol/l

	N	Promedio	CV%	U_m	SD	Exc.
 Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	23	3,885	4,0	0,04	0,16	0

$$U_m = 1,25 \times \frac{S}{\sqrt{p}}$$

$$U_m = 1,25 \times \frac{0,16}{\sqrt{23}}$$

$$U_m \approx 0,0417$$

$$U_m \leq 0.3S$$

$$U_m \leq 0.3 \times 0,16$$

$$0,0417 < 0,048$$

Valor despreciable

Incertidumbre de medición del valor asignado

Calcio, mmol/l

	N	Promedio	CV%	U _m	SD	Exc.
■ Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand	23	3,885	4,0	0,04	0,16	0

Promedio $3,885 \pm 0,04$

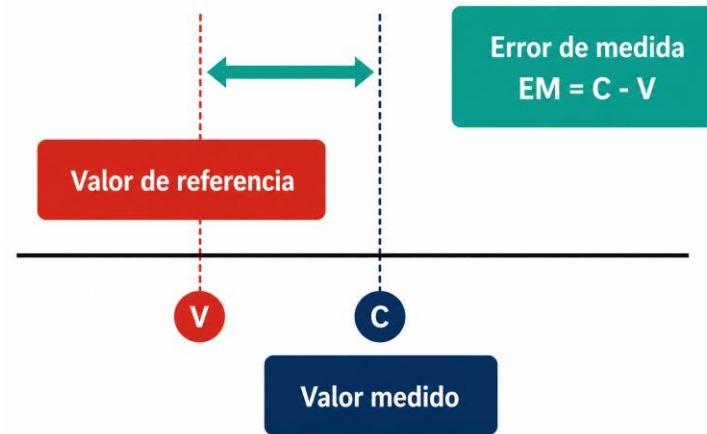


Grupos de comparación

- Por grupo par
 - Proporciona la comparación más equivalente técnicamente.
 - Permite evaluar el desempeño real del laboratorio frente a sistemas prácticamente idénticos.
- Por método
 - Se utiliza cuando no existe un grupo par suficientemente grande o definido.
 - Sigue siendo técnicamente válido porque considera el mismo principio analítico.
- Todos los métodos
 - Se utiliza como evaluación global o cuando no es posible formar grupos específicos.
 - Tiene menor capacidad para discriminar sesgos metodológicos

Evaluación de desempeño

- Error de medida



- Índice de desvío estándar

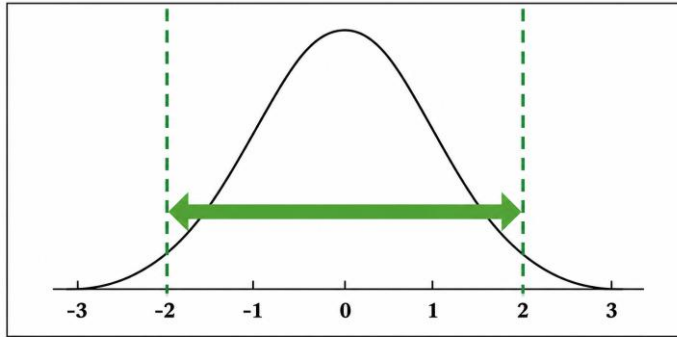
$$Z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

$$U_m \leq 0.3S$$

$$Z'_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sqrt{\sigma_{pt}^2 + u(x_{pt})^2}}$$

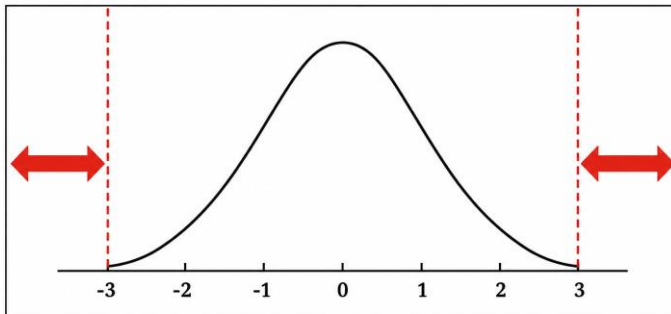
$$U_m > 0.3S$$

Zi, Z Score



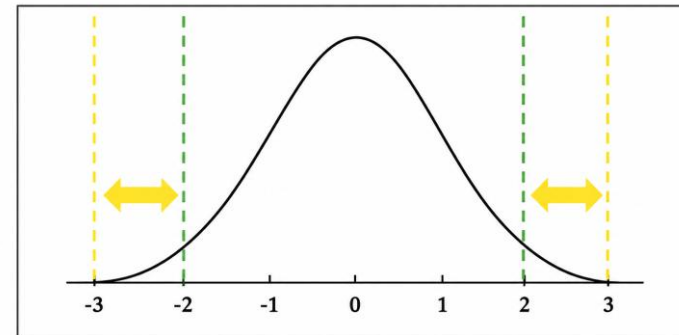
$$[Z'] \leq 2.0$$

Desempeño satisfactorio



$$[Z'] \geq 3.0$$

Desempeño inaceptable



$$2.0 < [Z'] < 3.0$$

Desempeño cuestionable

Zi, Z Score

Calcio, mmol/l



Siemens/Dade Dimension RxL/Max/Xpand

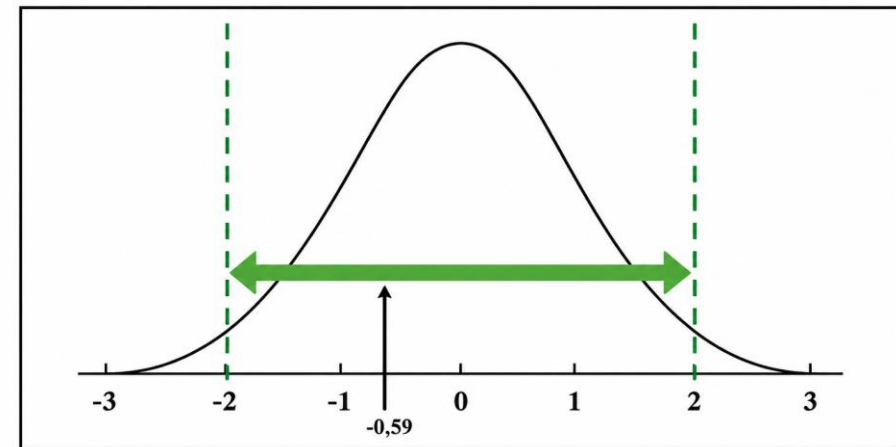
N	Promedio	CV%	U _m	SD	Exc.
23	3,885	4,0	0,04	0,16	0

Valor reportado = 3,790 mmol/l

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

$$z_i = \frac{3,790 - 3,885}{0,16}$$

$$z_i \approx -0,59$$



Zi, Z Score acumulado

- Permite evaluar el comportamiento del desempeño a través del tiempo
- Permite determinar el sesgo del método

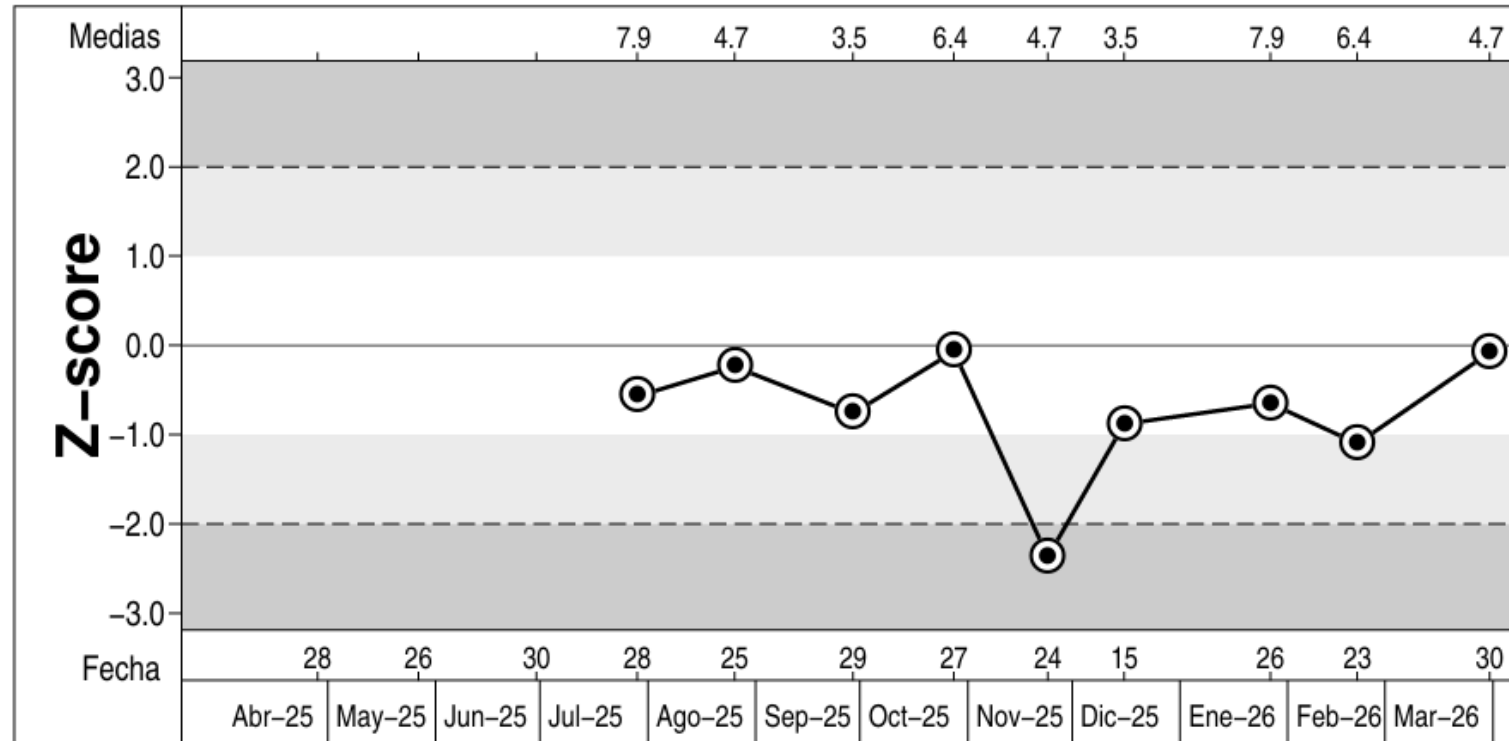
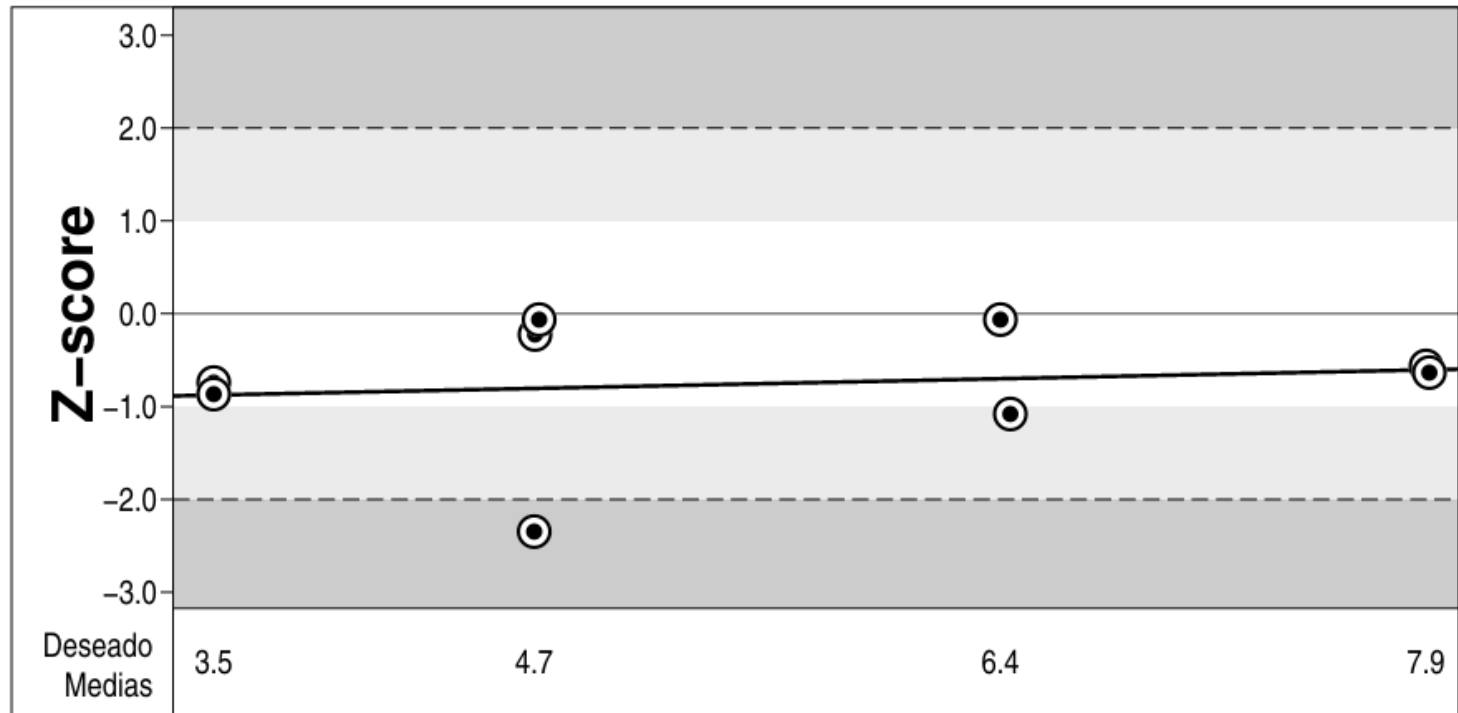


Grafico de Yundt

- Permite observar si el método mantiene un comportamiento lineal en todo el rango de medición
- Evaluar sesgo e imprecisión en varios niveles de control.
- Requiere normalmente al menos tres niveles de control

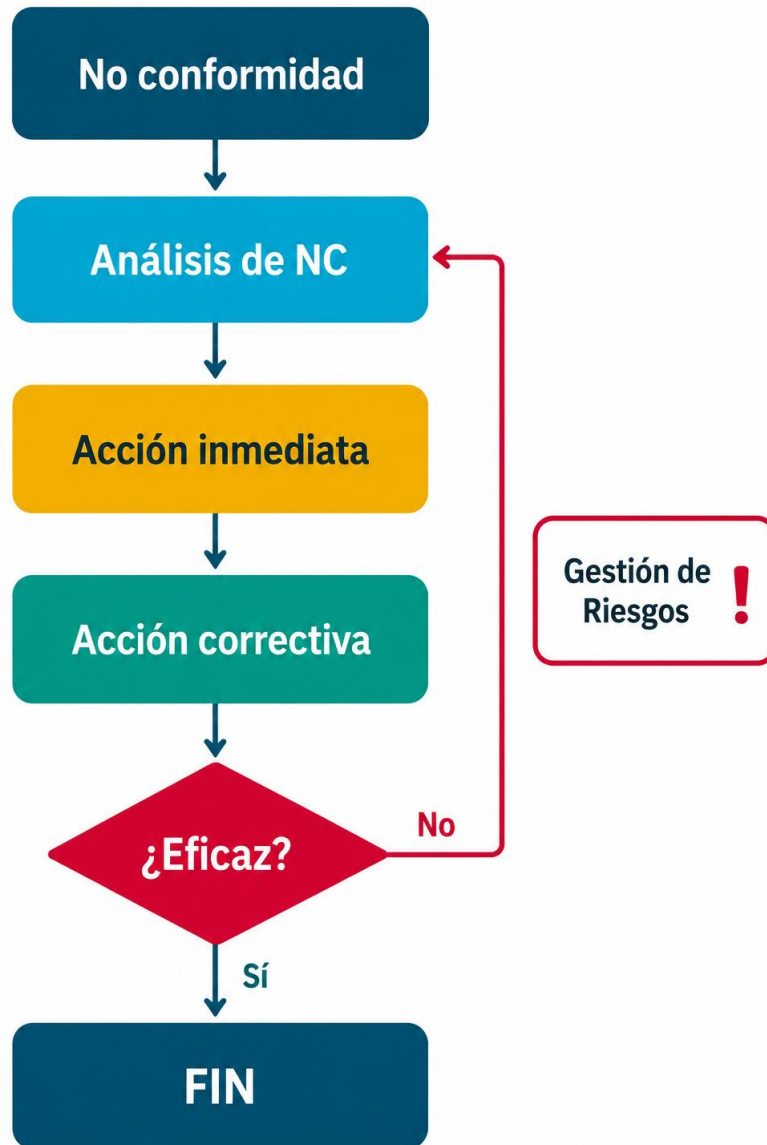


Aplicación de resultados de desempeño

1. No aceptables
2. Aceptables



Resultados no aceptables



Resultados no aceptables



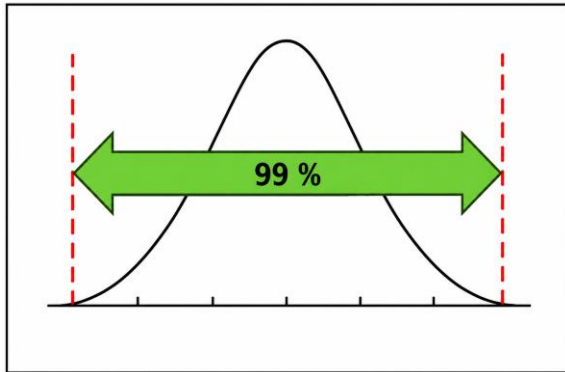
Resultados aceptables

1. Evaluación del desempeño del método analítico
2. Estimación de sesgo
3. Plan de aseguramiento de calidad: métrica sigma
4. Estimación de la incertidumbre de medición, componente sistemático

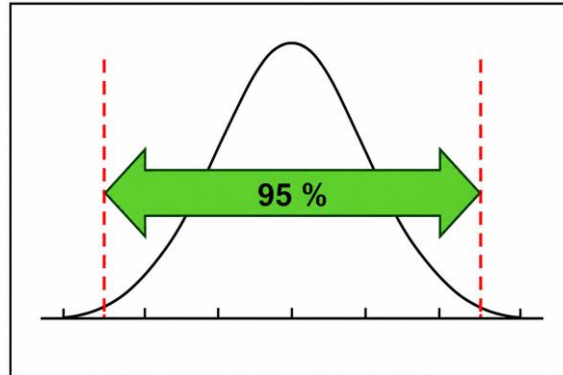
Evaluación del desempeño del método analítico

- Permite determinar los valores de TEa en función a los resultados de EQA
- A partir de la reproducibilidad del método

$$TEa = 3 \cdot MP(CV_{\text{grupo}})$$



$$TEa = 2 \cdot MP(CV_{\text{grupo}})$$



$$MP(CV_{\text{grupo}}) = \frac{\sum_{i=1}^n (CV_{\text{grupo}_i} \cdot n_{\text{grupo}_i})}{\sum_{i=1}^n n_{\text{grupo}_i}}$$

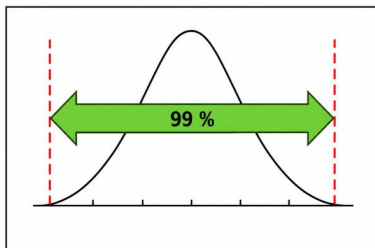
Reproducibilidad

Muestra EQA	N	Promedio GGT (U/L)	CV %	CV% x N
EQA-01	51	42,8	5,2	265,2
EQA-02	50	47,3	5,0	250,0
EQA-03	52	55,6	4,8	249,6
EQA-04	49	61,4	5,1	249,9
EQA-05	53	68,9	4,9	259,7
EQA-06	50	74,2	4,7	235,0
Sumatoria	305	—	—	1509,4

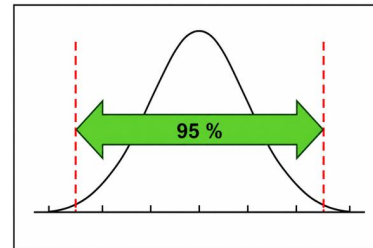
$$MP(CV_{grupo}) = \frac{\sum_{i=1}^n (CV_{grupo_i} \cdot n_{grupo_i})}{\sum_{i=1}^n n_{grupo_i}}$$

$$MP (CV_{grupo}) = \frac{1509,4}{305} = 4,9 \%$$

TEa = 3 . MP(Cv_{grupo}) = 14,7 %



TEa = 2 . MP(Cv_{grupo}) = 9,8 %



Estimación de sesgo

Sesgo: Valor estimado de un error sistemático

$$EM\% = \frac{\text{Valor informado} - \text{Media del grupo}}{\text{Media del grupo}} \times 100$$

$$RMS_{EM\%} = \sqrt{\frac{\sum (EM\%)^2}{n}}$$

Estimación de sesgo

Muestra EQA	N	Promedio GGT (U/L)	CV %	Media de Grupo	EM %	EM % ²
EQA-01	51	42,8	5,2	46,8	-1,61	2,59
EQA-02	50	47,3	5,0	56,2	1,07	1,14
EQA-03	52	55,6	4,8	60,7	-1,07	1,14
EQA-04	49	61,4	5,1	69,5	1,15	1,32
EQA-05	53	68,9	4,9	73,6	-0,86	0,74
EQA-06	50	74,2	4,7	73,6	0,82	0,67
Sumatoria	--	—	—	--	--	7,60

$$EM\% = \frac{\text{Valor informado} - \text{Media del grupo}}{\text{Media del grupo}} \times 100$$

$$RMS_{EM\%} = \sqrt{\frac{\sum (EM\%)^2}{n}}$$

$$RMS_{EM\%} = \sqrt{\frac{7,60}{6}} = 1,27\%$$

Métrica sigma

- Es un indicador estadístico utilizado para evaluar el desempeño analítico de un método de laboratorio.

$$\sigma = \frac{TEa - |Bias|}{CV}$$

CV = CCI

Bias = CCE

TEa = CLIA, CCE

Sigma (σ)	Calificación
$\sigma < 2$	inaceptable
$2 \leq \sigma < 3$	marginal
$3 \leq \sigma < 4$	pobre
$4 \leq \sigma < 5$	bueno
$5 \leq \sigma < 6$	muy bueno
$\sigma > 6$	excelente

Métrica sigma

CV = 1,62 (CCI)

Bias = 1,27 (CCE)

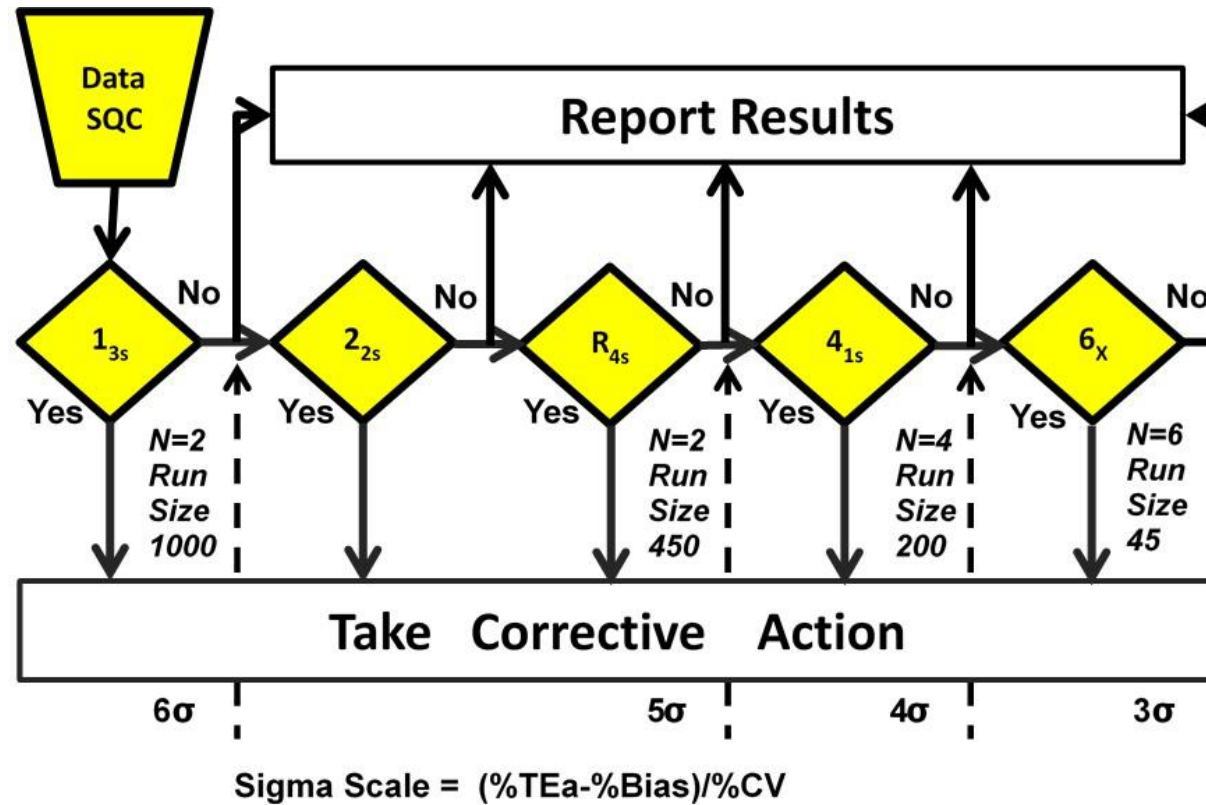
TEa = 9,8 (CCE)

$$\sigma = \frac{9,8 - 1,27}{1,62}$$

$$\sigma = 5,27$$

Sigma (σ)	Calificación
$\sigma < 2$	inaceptable
$2 \leq \sigma < 3$	marginal
$3 \leq \sigma < 4$	pobre
$4 \leq \sigma < 5$	bueno
$5 \leq \sigma < 6$	muy bueno
$\sigma > 6$	excelente

Métrica sigma y Reglas de Westgard



Incertidumbre

$$u_c = \sqrt{u_{\text{precisión}}^2 + u_{\text{bias}}^2}$$

$$U = k \times u_c$$

$$k = 2$$

Estudio de caso



Centro de alarmas >



Estado de muestras



Resultados



CAL



Reactivos



Suministros

Sistema >

MUESTRA **CONTROL** EXCEPCIÓN EXCEPCIÓN ALMACENADA

Esta tabla está filtrada [Borrar filtro](#)

ID MÓDULO	G / P	IDM	CONTROL	LOTE	NIVEL	ENSAYO	RESULTADO	ALERTAS	HORA
1	S8925 / 5	0299012502	MULTI U	029901250	LEVEL2	Glucose CU	286 mg/dL	CNTL, 1-2s	21.05.2026 06:12
1	S8925 / 4	0299012501	MULTI U	029901250	LEVEL1	Glucose CU	80 mg/dL	CNTL, 1-3s	21.05.2026 06:11
1	S8925 / 3	0153112403	MULTICH S	015311240	LEVEL3	Glucose	260 mg/dL	—	21.05.2026 06:09
1	S8925 / 2	0153112402	MULTICH S	015311240	LEVEL2	Glucose	125 mg/dL	—	21.05.2026 06:07
1	S8925 / 1	0153112401	MULTICH S	015311240	LEVEL1	Glucose	51 mg/dL	—	21.05.2026 06:06



Centro de alarmas

Control: MULTICH S

Nº de lote: 015311240

Fecha cad.: 30.11.2027

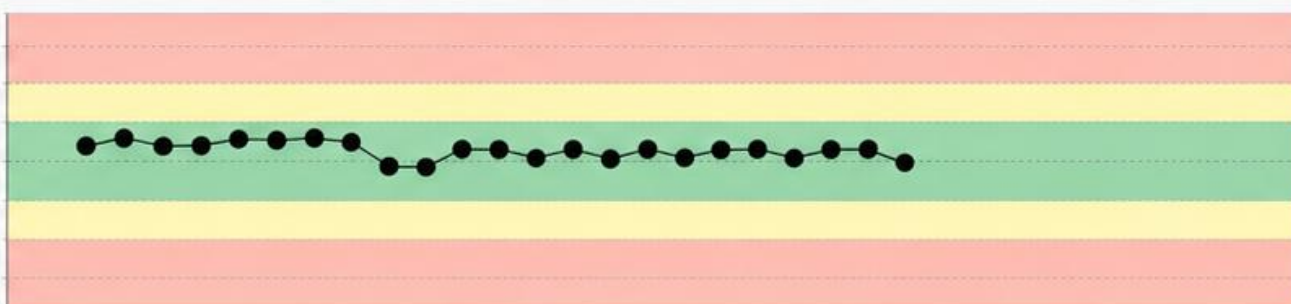
Tipo de comparación: Ninguno

Intervalo de datos seleccionado: 20.04.2026 - 21.05.2026

Intervalo de datos mostrado: 20.04.2026 - 21.05.2026

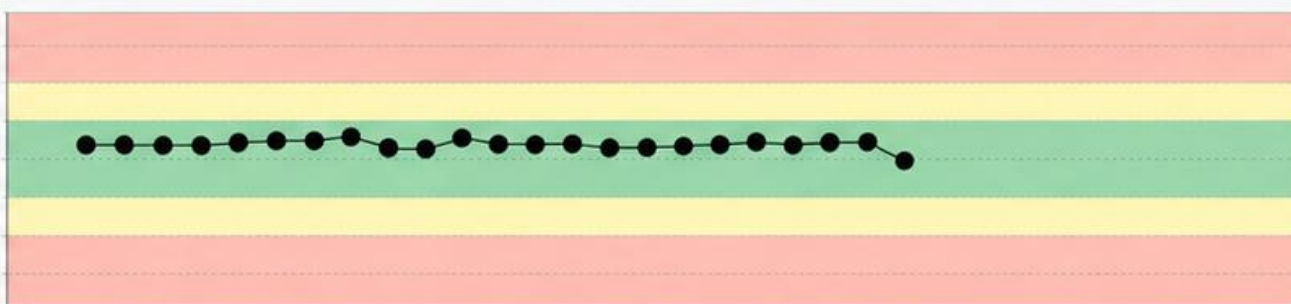
Nivel: LEVEL1
 Módulo: 1 Nº: 23
 Media: 51.40000
 D.E.: 5.15000
 Intervalo del control:
 41.30000 - 61.70000
 Media de comparación:
 D.E. de comparación:

+3 D.E.
 +2 D.E.
 +1 D.E.
 Media
 -1 D.E.
 -2 D.E.
 -3 D.E.



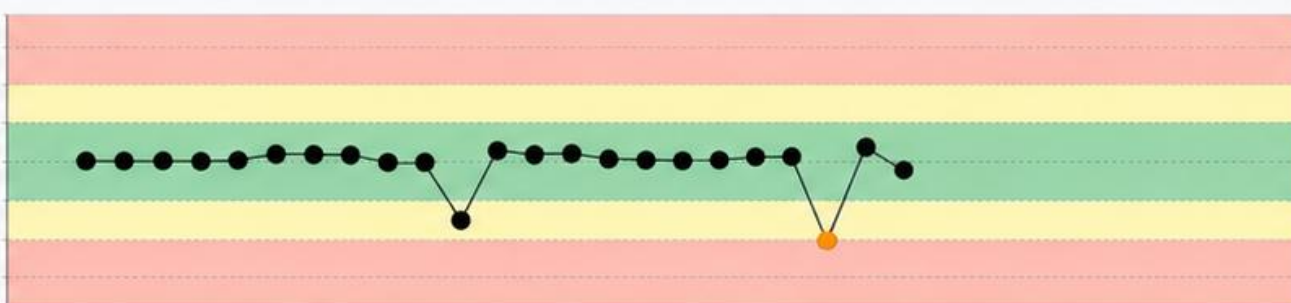
Nivel: LEVEL2
 Módulo: 1 Nº: 23
 Media: 125.00000
 D.E.: 12.80000
 Intervalo del control:
 100.00000 - 151.00000
 Media de comparación:
 D.E. de comparación:

+3 D.E.
 +2 D.E.
 +1 D.E.
 Media
 -1 D.E.
 -2 D.E.
 -3 D.E.



Nivel: LEVEL3
 Módulo: 1 Nº: 23
 Media: 274.00000
 D.E.: 27.50000
 Intervalo del control:
 215.00000 - 325.00000
 Media de comparación:
 D.E. de comparación:

+3 D.E.
 +2 D.E.
 +1 D.E.
 Media
 -1 D.E.
 -2 D.E.
 -3 D.E.



< Glucosa

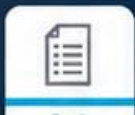
RESUMEN QC

IMPRIMIR

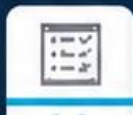
DETALLES DEL PUNTO



Estado de muestras



Peticiones



Resultados



QC



CAL



Reactivos

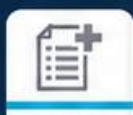


Suministros

Sistema



Procedimientos



Crear petición



Centro de alarmas

Estado de muestras

Resultados

CAL

Reactivos

Suministros

Sistema >

Módulo **TODOS** 1 2 6

Rango de fecha: 20.04.2026 Hasta: 21.05.2026 **ACTUALIZAR**

Esta tabla está filtrada **Borrar filtro**

MÓDULO	ENSAYO	NOMBRE DEL CONTROL	Nº LOTE	NIVEL	N	CON ALERTA	MEDIA REAL	D.E. REAL	% CV	MEDIA ESPERADA	D.E. ESPERADA	INTERVALO ESPERADO
1	Glucose CU	MULTI U	029901250	LEVEL1	9	0	36.5555	0.5270	1.4417	34.5	3.45	27.6 - 41.4
1	Glucose CU	MULTI U	029901250	LEVEL2	10	1	374.0	31.1555	8.3303	372.5	37.25	298.0 - 447.0
1	Glucose	MULTICH S	015311240	LEVEL1	23	0	53.0869	1.2761	2.4038	51.4	5.15	41.1 - 61.7
1	Glucose	MULTICH S	015311240	LEVEL2	23	0	131.6521	1.8243	1.3857	125.0	12.8	100.0 - 151.0
1	Glucose	MULTICH S	015311240	LEVEL3	23	1	265.9130	14.6657	5.5152	274.0	27.5	219.0 - 329.0

● Sin alerta ● Con alerta

Group Stats View

Product:

Instrumento:

Period:

APPLY

Level 1	Level 2	Level 3
<input type="radio"/> None	<input type="radio"/> None	<input type="radio"/> None
<input type="radio"/> 0162102501	<input type="radio"/> 0162102502	<input type="radio"/> 0162102503
<input type="radio"/> 0158072501	<input type="radio"/> 0158072502	<input type="radio"/> 0158072503
<input type="radio"/> 0157042501	<input type="radio"/> 0157042502	<input type="radio"/> 0157042503
<input type="radio"/> 0154112401	<input type="radio"/> 0154112402	<input type="radio"/> 0154112403
<input checked="" type="radio"/> 0153112401	<input checked="" type="radio"/> 0153112402	<input checked="" type="radio"/> 0153112403
<input type="radio"/> 0145072401	<input type="radio"/> 0145072402	<input type="radio"/> 0145072403
<input type="radio"/> 0140102301	<input type="radio"/> 0140102302	<input type="radio"/> 0140102303

Units:

Analyte:

Método: NONE

Reagent: ABBOTT

VER

VIEW ALL (PRINT)

Monthly Stats

	Level	Mean	SD	% CV	N	Peers
Test System Peer	Level 1	51.561	1.0164	1.97	7148	228
Method Principle Peer	Level 1	51.561	1.0164	1.97	7148	228
All System Peer	Level 1	51.561	1.0164	1.97	7148	228
Test System Peer	Level 2	124.616	2.0783	1.67	6587	204
Method Principle Peer	Level 2	124.616	2.0783	1.67	6587	204
All System Peer	Level 2	124.616	2.0783	1.67	6587	204
Test System Peer	Level 3	269.204	4.4958	1.67	6794	213
Method Principle Peer	Level 3	269.204	4.4958	1.67	6794	213
All System Peer	Level 3	269.204	4.4958	1.67	6794	213

Cumulative Stats

Mean	SD	% CV	N	Peers
51.724	1.0441	2.02	183645	552
51.724	1.0441	2.02	183645	552
51.724	1.0441	2.02	183645	552
125.427	2.1788	1.74	170523	486
125.427	2.1788	1.74	170523	486
125.427	2.1788	1.74	170523	486
271.982	5.0033	1.84	180452	541
271.982	5.0033	1.84	180452	541
271.982	5.0033	1.84	180452	541

Controls: **0153112401** | **0153112402** | **0153112403**



Consultoría
Asesoría
Auditoría
Formación



Preguntas?

Muchas gracias!

 +595 981 862345

 www.weconsultores.com.py

 asistencia@weconsultores.com.py